

Mars 2006

Rapport sur un nouveau médicament breveté - Angiomax

Au titre de son initiative de transparence, le Conseil publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002.

Nom de marque : Angiomax
Nom générique : (*bivalirudin*)
DIN : 02246533 fiole de 250 mg
Breveté : Oryx Pharmaceuticals

Indication – selon la monographie du médicament :

Agent anticoagulant administré aux patients atteints d'une forme d'angine fluctuante au moment de subir une angioplastie coronaire percutanée transluminale.

Date d'attribution du premier brevet lié au médicament :

14 décembre 1999

Date de l'avis de conformité : 9 octobre 2002

Date de la première vente : 8 mai 2003

Classification ATC : B01AE06
Sang et organes sanguiniformateurs, Agents antithrombotiques, Agents antithrombotiques, Inhibiteurs directs de thrombine

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Sommaire

Le prix de lancement du médicament Angiomax a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le coût d'une thérapie à l'aide de ce médicament se situe dans les limites des coûts des thérapies utilisant les médicaments retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Le prix du Angiomax se situe également dans la fourchette des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le médicament était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de considérer le médicament Angiomax comme un nouveau médicament de la catégorie 3 (médicament apportant à tout le plus une amélioration modeste par rapport aux médicaments de comparaison).

Aux termes du test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique, le prix d'un médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur au prix le plus élevé des médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants et cliniquement équivalents utilisés pour traiter la même indication et appartenant au même niveau de la Classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le 4^e niveau. Les Lignes directrices autorisent la comparaison du prix d'un médicament aux prix de médicaments d'autres catégories ATC qui sont cliniquement équivalents pour l'indication du médicament faisant l'objet de l'examen du prix. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* de plus amples renseignements sur les Lignes directrices du Conseil et sur la Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique, le GCMUH a recommandé le médicament Hepalean (*héparine sodique*) en combinaison avec le Reopro (*abciximab*) et l'Integrilin (*éptifibatide*). Ces médicaments, qui comme l'Angiomax n'appartiennent pas au 4^e niveau de la Classification ATC, sont cliniquement équivalents pour l'indication approuvée.

Selon les Lignes directrices du CEPMB, la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour l'Angiomax et pour les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique sont celles spécifiées dans les monographies de ces médicaments et confirmées dans les rapports d'études cliniques.

Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou aux prix pratiqués dans les sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* du CEPMB dans lesquels le médicament est vendu.

Période de lancement (Mai à juin 2003)

Médicament	Concentration	Forme posologique	Prix/ fiole	Coût/thérapie
Angiomax	250 mg/5 ml	2,60 ml	410,0000 \$ ¹	214,2000 \$
Hepalean	10 000 unités/ml	6,26 ml	0,9580 \$ ²	5,9971 \$
Reopro	2 mg/ml	11,9 ml	<u>107,3300 \$³</u> 108,2880 \$	<u>1 277,2270 \$</u> 1 283,2241 \$
Integrilin	2 mg/ml	12,6 ml	3,8000 \$ ³	47,8800 \$
Integrilin	0.75 mg/ml	201,6 ml	<u>1,1125 \$³</u> 4,9125 \$	<u>224,2800 \$</u> 272,1600 \$

¹ Prix publiquement disponibles, conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés*
² Formulaire du Programme des médicaments de l'Ontario, Janvier 2003
³ PPS Pharma, janvier 2003

En 2003, au moment de son lancement sur le marché canadien, le médicament Angiomax était vendu aux États-Unis. Comme l'exigent les Lignes directrices, le prix de vente du médicament Angiomax au Canada n'était pas supérieur au prix de vente du même médicament aux États-Unis.

Le choix des médicaments de comparaison et des régimes posologiques mentionnés dans le rapport sommaire a été fait par le personnel du CEPMB et par le GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB qui est de passer en revue les prix des médicaments brevetés pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. La publication du présent rapport fait suite à l'engagement pris par le CEPMB de rendre son processus d'examen du prix plus transparent.

L'information présentée dans le présent rapport sommaire du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée et ne doit pas non plus être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel qualifié de la santé.

Références - Angiomax

1. Bittl JA, Strony J, Brinker JA, et al. Treatment with bivalirudin (*hirulog*) as compared with heparin during coronary angioplasty for unstable or postinfarction angina. *N Engl J Med* 1995;333(12):764-9.

2. Bittl JA, Chaitman BR, Feit F, et al. Bivalirudin versus heparin during coronary angioplasty for unstable or postinfarction angina: final report reanalysis of the Bivalirudin Angioplasty Study. *Am Heart J* 2001;142:952-9.
3. Lincoff AM, Kleiman NS, Kottke-Marchant K, et al. Bivalirudin with planned or provisional abciximab versus low-dose heparin and abciximab during percutaneous coronary revascularization: Results of the Comparison of Abciximab Complications with Hirulog for Ischemic Events Trial (CACHET). *Am Heart J* 2002;143:847-53.
4. Lincoff AM, Bittl JA, Kleiman NS, et al. The REPLACE 1 Trial: A pilot study of bivalirudin versus heparin during percutaneous coronary intervention with stenting and GP IIb/IIIa blockade (abstract 1053-3). *J Am Coll Cardiol* 2002;39(suppl A):16-17A.
5. Lincoff AM, Bittl JA, Harrington RA, et al. Bivalirudin and provisional glycoprotein IIb/IIIa blockade compared with heparin and planned glycoprotein IIb/IIIa blockade during percutaneous coronary intervention. *JAMA* 2003;289:853-64.
6. White HD, Aylward PE, Frey MJ et al. Randomized, Double-blind Comparison of Hirulog Versus Heparin in Patients Receiving Streptokinase and Aspirin for Acute Myocardial Infarction (HERO). *Circulation* 1997;96:2155-61. <http://circ.ahajournals.org/cgi/content/full/96/7/2155?maxtoshow=?eaf>
7. HERO-2 trial investigators. Thrombin-specific anticoagulation with bivalirudin versus heparin in patients receiving fibrinolytic therapy for acute myocardial infarction: the HERO-2 randomized trial. *Lancet* 2001;358:1855-63.
8. Serruys PW, Herrman JP, Simon R, et al. A comparison of hirudin with heparin in the prevention of restenosis after coronary angioplasty. *N Engl J Med* 1995;333:757-63.
9. Popma JJ, Ohman EM, Weitz J, et al. Antithrombotic therapy in patients undergoing percutaneous coronary intervention. *Chest* 2001;119 (suppl): 312S-336S.
10. Braunwald, et al. ACC/AHA 2002 Guideline Update for the Management of Patients with Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. Internet address: http://www.acc.org/clinical/guidelines/unstable/update_index.htm. Consulté en novembre 2003.
11. Choo JK, Young JJ, Kereiakes DJ. A guide to drug use during percutaneous coronary intervention. *Drugs* 2002;62(18):2589-601.

12. Caron MG, McKendall GR. Bivalirudin in percutaneous coronary intervention. *Am J Health-Syst Pharm* 2003;60:1841-9.
13. Compton A. A practical cost analysis of bivalirudin. *Pharmacotherapy* 2002; 22(6 part 2):119S-127S.